附件 1 临床研究项目管理系统使用说明

1. 系统功能介绍

本系统由两大核心模块构成：

临床试验管理系统（CTMS）是一个专门用于支持临床研究项目实施高效管理的专业软件，主要包括项目进度、项目质量、协调沟通、人员成本、报告撰写、研究文档等管理和控制模块。通过系统化管理实现对项目的实时在线进度跟踪及质控，提高项目运营管理效率。

电子文档管理系统（eTMF）为“临床研究电子文档管理”系统，可用于存储和管理临床研究全过程的记录文档。本系统已构建了标准化电子文件册目录，支持研究者便捷、高效且合规地完成临床研究文件的保存与管理任务，降低关键研究文件遗漏或丢失的风险。本系统也支持研究者根据研究类型和特点自行设置文档目录。

2. 系统管理

高研院临床研究所项目开发与管理部负责 CTMS 和 eTMF 的管理与服务支持，包括系统更新、维护系统安全运行、机构及用户管理等。

3. 学习和培训资源

高研院已制作《临床试验项目管理系统用户手册》和《临床试验全文档管理系统用户手册》。项目审批通过后，联系人通过邮箱获得系统链接以及账号密码，登录后可在线浏览对应的用户手册和操作视频。

4. 费用

符合下述全部条件的临床研究项目，可以申请免费使用 CTMS 和 eTMF 系统（免费时限：即日起至 2027 年 9 月 30 日）：

- 1) 直属附属医院研究者发起的 IIT 临床研究；
- 2) 单中心研究或参研中心均为北医直属附属医院或参研中心数目少于等于 3 个中心的多中心研究；
- 3) 所有存储文件（包括图片、视频等）不超过 1GB。

不符合上述免费条件的项目需要收取基本的系统维护费用，具体金额视项目实际需求情况而定，预计费用约 5000-20000 元/项/年，可联系高研院定制服务方案。

5. 联系人

苑杰

联系电话：82805833-616，联系邮箱：yuanjie_pucri@bjmu.edu.cn